



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/350414/2010
EMA/H/C/000073

Taxotere (*doċetaksel*)

Ħarsa ġenerali lejn Taxotere u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Taxotere u għal xiex jintuża?

Taxotere huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża għall-kura tat-tipi ta' kanċer li ġejjin:

- kanċer tas-sider. Taxotere jista' jintuża waħdu wara li kuri oħrajn ma jkunux irnexxew. Jista' jintuża wkoll ma' mediċini oħra kontra l-kanċer (doxorubicin, cyclophosphamide, trastuzumab jew capecitabine) fuq pazjenti li jkunu għadhom ma ngħataw l-ebda kura għall-kanċer tagħhom jew wara li kuri oħrajn ma jkunux ħadmu, skont it-tip u l-istadju tal-kanċer tas-sider li jkun qed jiġi kkurat;
- kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar. Taxotere jista' jintuża waħdu wara li kuri oħrajn ma jkunux irnexxew. Jista' jintuża wkoll ma' cisplatin (mediċina oħra kontra l-kanċer) fuq pazjenti li jkunu għadhom ma ngħataw l-ebda kura għall-kanċer tagħhom;
- kanċer tal-prostata, meta l-kanċer ikun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem (metastatiku). Taxotere jintuża ma' prednizone jew prednisolone (mediċini antiinfjammatorji) meta l-kanċer ma jkunx jista' jiġi kkurat permezz ta' tnaqqis kbir fil-produzzjoni ta' testosterone mill-ġisem (kanċer tal-prostata reżistenti għall-kastrazzjoni). Jista' jintuża wkoll ma' terapija ta' deprivazzjoni tal-androġenu meta l-kura ormonali tkun għadha taħdem (kanċer tal-prostata sensittiv għall-ormoni).
- adenokarcinoma gastrika (kanċer fl-istonku) li jkun infirex f'pazjenti li jkunu għadhom ma ngħataw l-ebda kura għall-kanċer tagħhom. Taxotere jintuża ma' cisplatin u fluorouracil (mediċini oħra kontra l-kanċer);
- kanċer fir-ras u fl-għonq f'pazjenti li jkollhom kanċer lokalment avanzat (kanċer li kiber iżda ma nfirixx). Taxotere jintuża ma' cisplatin u fluorouracil.

Taxotere fih is-sustanza attiva doċetaksel.

Kif jintuża Taxotere?

Taxotere jista' jinkiseb biss b'ricetta tat-tabib u għandu jintuża biss f'unitajiet li jispesjalizzaw fl-ghoti tal-kimoterapija (mediċini għall-kura tal-kanċer) taħt is-superviżjoni ta' tabib ikkwalifikat fl-użu tal-kimoterapija.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged

Classified as public by the European Medicines Agency

Taxotere jingħata bħala infużjoni (dripp) ta' siegħa ġo vina kull tliet ġimgħat. Id-doża, it-tul tal-kura u l-mediċini li jintuża magħhom jiddependu mit-tip ta' kanċer li jkun qed jiġi kkurat u mill-piż u t-tul tal-pazjent. Għandha tingħata wkoll mediċina antiinfjammatorja bħal dexamethasone lill-pazjent, li tibda fil-jum ta' qabel l-infużjoni ta' Taxotere.

Jekk il-pazjent jiżviluppa ċerti effetti sekondarji, id-doża ta' Taxotere jaf ikollha titnaqqas, jew il-kura tiġi interrotta jew titwaqqaf.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Taxotere, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Taxotere?

Is-sustanza attiva f'Taxotere, id-doċetaksel, tagħmel parti mill-grupp ta' mediċini kontra l-kanċer magħrufa bħala tassani. Id-doċetaksel timblokka l-abbiltà taċ-ċelloli li jkissru l-"iskelettu" intern li tippermettilhom jinqasmu. Jekk l-iskelettu jkun għadu sħiħ, iċ-ċelloli ma jkunux jistgħu jinqasmu u eventwalment imutu. Peress li d-doċetaksel taħdem fuq il-qsim taċ-ċelloli, taffettwa wkoll ċelloli li mhumx tal-kanċer bħaċ-ċelloli tad-demm, u dan jista' jikkawża effetti sekondarji.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Taxotere li ħarġu mill-istudji?

Taxotere ġie studjat f'aktar minn 4 000 pazjent bil-kanċer tas-sider, madwar 2 000 pazjent b'kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar, 2,700 pazjent b'kanċer fil-prostata, 457 pazjent b'adenokarcinoma gastrika u 897 pazjent b'kanċer fir-ras u fl-għonq. F'ħafna minn dawn l-istudji, Taxotere ġie kkombinat ma' kuri oħra kontra l-kanċer u tqabbel jew mal-mediċini li jintuża f'kombinazzjoni magħhom, jew ma' kombinazzjoni ta' kuri differenti. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li l-kanċer tagħhom irrisponda għall-kura, kemm damu jgħixu l-pazjenti mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġar u kemm damu ħajjin.

Iż-żieda ta' Taxotere ma' mediċini oħra kontra l-kanċer kienet effettiva fil-ħames tipi kollha ta' kanċer. Meta ntuża waħdu, Taxotere kien tal-inqas effettiv daqs il-mediċini ta' tqabbil fil-kanċer tas-sider u xi drabi aktar effettiv, u aktar effettiv mill-aqwa kura ta' appoġġ (kwalunkwe mediċina jew kura li tgħin lill-pazjenti, iżda mhux mediċini oħra kontra l-kanċer) fil-kanċer tal-pulmun.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Taxotere?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Taxotere (li deheru f'aktar minn pazjent wieħed f'kull 10) huma newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili, ċelloli bojod tad-demm li jiġġieldu l-infezzjoni), anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demm), stomatite (infjammazzjoni tal-kisja tal-ħalq), dijarea, nawżja (thossok imdardar), rimettar, alopeċja (telf tax-xagħar) u astenija (dgħjufija). Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jkunu iktar gravi meta Taxotere jintuża ma' mediċini oħra kontra l-kanċer. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Taxotere, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Taxotere m'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom għadd ta' newtrofili li huwa inqas minn 1,500 ċellola/mm³ jew li għandhom mard gravi fil-fwied. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Taxotere ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Taxotere huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Taxotere?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Taxotere.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Taxotere hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Taxotere huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Taxotere

Taxotere rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-27 ta' Novembru 1995.

Aktar informazzjoni dwar Taxotere tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/taxotere.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2019.